

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the “**Institution**”); and
- [REDACTED], date of birth: [REDACTED], having an address at [REDACTED] Czech Republic (the “**Investigator**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 (“**Sponsor**”).
- **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a
- [REDACTED], datum narození: [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **Glaxo SmithKline Research and Development Limited**, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („**Zadavatel**“).

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

<b>Protocol</b>	213744	<b>Číslo</b>	213744
-----------------	--------	--------------	--------

<b>Number:</b>		<b>Protokolu:</b>	
<b>Protocol Title:</b>	<i>A 52-week, randomised, double-blind, placebo-controlled, parallelgroup, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>52týdenní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení s paralelními skupinami o účinnosti a bezpečnosti doplňkové léčby GSK3511294 u dospělých a dospívajících účastníků s těžkým nekontrolovaným astmatem s eozinofilním fenotypem</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>1 October 2020</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>1. říjen 2020</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>GlaxoSmithKline Research &amp; Development Limited or its affiliate</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>GlaxoSmithKline Research &amp; Development Limited nebo jeho přidružené subjekty</i>
<b>Country where Site is Conducting Study:</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Pneumologická klinika, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Pneumologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>		<b>Klíčové datum zařazení:</b>	
<b>ECMT / EC / RA:</b>	<i>ECMT / EC: Etická komise IKEM a TN Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic</i>	<b>MEK / EK / SÚKL:</b>	<i>MEK / LEK: Etická komise IKEM a TN Fakultní Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika</i>

	<p><i>RA:</i>  <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>		<p><i>SÚKL:</i>  <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></p>
--	--	--	---

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the GSK (defined below).

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to GSK on each Study Subject.

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným GSK (ve smyslu níže uvedené definice).

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování GSK ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je

Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

GSK: the Sponsor as identified above, and all its affiliates.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to GSK pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any

předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

GSK: zadavatel definovaný výše, a všechny jeho přidružené subjekty.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektům studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznam o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty GSK v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti

officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

Process(ing): (in reference to Personal Data) any operation or set of operations that is performed upon Personal Data (as defined below), including without limitation collection, recording, retention, alteration, use, disclosure, access, transfer, storage or destruction.

Security Breach: the occurrence of any event that could reasonably be expected to

či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zpracovávání/zpracování: (u Osobních údajů) jakákoli operace nebo soubor operací, jež jsou prováděny s Osobními údaji (definovanými níže), zejména jejich shromažďování, zaznamenávání, uchovávání, úpravy, používání, poskytování, přístup, předávání dalším osobám, ukládání a likvidace.

Porušení zabezpečení: výskyt jakýchkoli případů, u nichž lze důvodně předpokládat,





## 1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by GSK and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject (the template of the informed consent of each Study Subject forms an attachment to this Agreement).

## 1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném GSK, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie (vzor informovaného souhlasu každého ze Subjektu studie tvoří přílohu této Smlouvy).

## 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztrídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy



Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by GSK or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by GSK or IQVIA or their designated representative and in accordance with GSK's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs. All CRF information associated with a Study subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Study Subject's visit or, if applicable, receipt of the Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to Sponsor no later than five (5) calendar days after the Study Subject's final visit or, if applicable, receipt of the Subject's final test results. All data queries from Sponsor must be completed and returned to Sponsor within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) business day, or such other time set by Sponsor. In all instances described in this clause, time is of the essence; and

a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno GSK či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý GSK nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny GSK pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; Veškeré informace v CRF související s návštěvou Subjektu musejí být uspokojivým způsobem vyplněny do sedmi (7) kalendářních dnů od návštěvy Subjektu, nebo případně po obdržení výsledků testů Subjektu. Veškerá konečná data CRF budou vložena do CRF a předložena Zadavateli nejpozději do pěti (5) kalendářních dnů po poslední návštěvě Subjektu studie nebo případně po obdržení výsledků závěrečných testů. Všechny Zadavatelovy dotazy ohledně dat musejí být zodpovězeny



longer employed by or associated with Institution; or, Institution site closure), Investigator or Institution shall transfer responsibility for record retention to another party at the Institution or to a third party off-site archive facility acceptable to GSK. Investigator or Institution must provide written notice to GSK prior to such transfer which specifies the name and address of the new responsible party and, if applicable, the new file location address.

**1.3.2 Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to GSK all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

**1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection.** Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and GSK for GSK's use. Site shall afford GSK and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as

lhůty pro uchovávání nebudou Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení moci plnit své povinnosti související s uchováním údajů podle tohoto Článku (např. z důvodu odchodu Zkoušejícího do důchodu, ukončení pracovního poměru Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení nebo jeho spolupráce se Zdravotnickým zařízením nebo uzavření centra klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení), přenesou Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení tuto povinnost uchovávat záznamy na jinou osobu v rámci Zdravotnického zařízení nebo na archivační zařízení mimo centrum přípustné pro GSK. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení musí před takovým přenesením společnosti GSK zaslat písemné oznámení, v němž uvedou jméno/název a adresu nové odpovědné osoby a případně adresu nového umístění záznamů.

**1.3.2 Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na GSK veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

**1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.** Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a GSK pro možnost jejich využití GSK. Místo provádění klinického hodnocení umožní GSK a IQVIA a jejich

to permit GSK and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and GSK who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and GSK to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo GSK a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a GSK, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a GSK, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž





LEC reporting obligations.

GSK will promptly report to the Site, the Site's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

GSK or a duly authorized agent of GSK, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by GSK and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at GSK's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at GSK's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the

v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

GSK bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### 1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

GSK, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů GSK a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby GSK, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady GSK.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu

disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

If Loaned Equipment is provided to the Site, GSK/IQVIA will fill in internal forms of the Institution, which form Annex K, the Site agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to the Site, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by GSK, that the Loaned Equipment will not be transferred by the Site to the possession of any third party without the written consent of GSK, and that, at GSK's request or the completion of the Study, the Site will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to GSK or its designated agent.

Following reasonable advance notice, Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. The Loaned Equipment will be kept in secure location and the Site will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. the Site will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If the Site fails to return the Loaned Equipment within the timeframe GSK specified, the Site will reimburse GSK for any penalties, late fees, and/or replacement costs.

s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení poskytováno Zapůjčené vybavení Zadavatel / IQVIA vyplní interní formuláře Zdravotnického zařízení, které tvoří přílohu K. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na Zdravotnické zařízení tím nebude převáděno žádné vlastnické ani jiné právo k Zapůjčenému vybavení, že Zapůjčené vybavení bude používáno výhradně pro Studii a pouze tak, jak je to popsáno v Protokolu a případných dalších písemných pokynech od GSK, že bez předchozího písemného souhlasu GSK nebude Místo provádění klinického hodnocení Zapůjčené vybavení převádět do držení třetích osob, a že na žádost GSK nebo po dokončení Studie vrátí Zapůjčené vybavení a veškeré s ním související školicí materiály a dokumentaci společnosti GSK nebo jejímu pověřenému zástupci.

Na základě oznámení zaslání v dostatečném předstihu se Zkoušející a Studijní personál zúčastní naplánovaného školení k použití Zapůjčeného vybavení. Zapůjčené vybavení bude uloženo na zabezpečeném místě a Místo provádění klinického hodnocení bude odpovědné za případnou krádež, poškození nebo ztrátu Zapůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí a uhradí případné potřebné internetové připojení, telefonní a/nebo faxovou linku, jež budou zapotřebí k použití Zapůjčeného vybavení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení Zapůjčené vybavení nevrátí ve lhůtě stanovené GSK, uhradí společnosti GSK veškeré pokuty, penále za opoždění a/nebo náklady na





materiály odebírané v rámci Studie, které budou odesílány společnosti GSK nebo jejímu smluvnímu dodavateli, nebo které bude Zdravotnické zařízení pro GSK uchovávat, budou v opatrovnictví a správě GSK.

### 1.9 Human Rights

Respectful of its employees right to freedom of association, Institution represents and warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the applicable laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be respectful of its employee's right to freedom of association' and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.

1.10 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution. The Site shall not initiate the Study before the aforementioned approvals are obtained by the Site.

## 2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement,

### 1.9 Lidská práva

Zdravotnické zařízení bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Smlouvou respektuje lidská práva svých zaměstnanců a nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik ani kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje platné zákony o pracovní době a zaměstnaneckých právech v zemích, kde působí. Zdravotnické zařízení bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a bude k dodržování těchto norem také nabádat všechny případné dodavatele zboží nebo služeb, které využívá při plnění svých povinností ze Smlouvy.

1.10 Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení. Místo provádění klinického hodnocení nezahájí tuto Studii, dokud předmětná povolení a souhlasná stanoviska neobdrží.

## 2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními



### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of GSK and includes (i) all information disclosed by or on behalf of GSK to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of GSK, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by GSK, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by GSK, from sources other than GSK that did not have an

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející GSK, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny GSK či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) GSK, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany GSK, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či

obligation of confidentiality to GSK;

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from GSK.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;

zpřístupněním ze strany GSK, a byly získány ze zdrojů odlišných od GSK, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči GSK;

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení GSK.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;

- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide GSK with prompt notice so that GSK may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, GSK and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information

- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy GSK takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl GSK možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, GSK a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty

which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the IQVIA or GSK.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by GSK at any time, Site shall return to GSK, or destroy, at GSK's option, all Confidential Information other than Study Data.

### 3.5 Survival

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či GSK.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku GSK, Místo provádění klinického hodnocení GSK vrátí, případně dle požadavku GSK zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### 3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

## 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ





GSK's ownership rights in Inventions.

#### 4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at GSK's request, with GSK's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. GSK will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.

#### 4.5 Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 5. PUBLICATION RIGHTS

#### 5.1 Study Transparency and Publication

Before commencement of the Study, GSK will register the Study with a public clinical trials registry. GSK will make public a summary of the Protocol and a summary of the Study results from all Study sites in one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study. GSK will also post the full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. Institution and Investigator agree that GSK may make public the names of the Investigator and Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either protocol or results

shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na náklady Zadavatele poskytne GSK součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně GSK požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv GSK k Objevům.

#### 4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu GSK a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. GSK uhradí Zdravotnickému zařízení přiměřené a nezbytné výdaje.

#### 4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

#### 5.1 Transparentnost Studie a zveřejnění

Před zahájením Studie ji GSK zaregistruje do veřejného registru klinických hodnocení. GSK zveřejní souhrn Protokolu a souhrn výsledků Studie ze všech center Studie v jednom či více veřejně přístupných celosvětových registrech kdykoli po zahájení Studie. V době zveřejnění souhrnu výsledků GSK také zveřejní celý Protokol studie a plán statistické analýzy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že GSK může při zveřejnění protokolu nebo souhrnu výsledků v registru zveřejnit jméno/název Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících

summary register postings.

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to GSK for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, GSK shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. GSK shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable GSK to seek patent protection for Inventions. The Institution's publication will reference the GSK Publication (as defined below). Institution agrees that GSK's financial support of the Study will be disclosed in any Institution publication. Institution shall ensure that Investigator complies with the obligations identified in this Section 5.

Studii.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že GSK předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, GSK se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. GSK bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo GSK, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby tak společnost GSK mohla uplatnit patentovou ochranu Objevů. Publikace Zdravotnického zařízení bude odkazovat na Publikaci GSK (definovanou níže). Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případné publikaci Zdravotnického zařízení bude uvedena finanční podpora společnosti GSK. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržel povinnosti stanovené tímto Článkem 5.



determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors (“**ICMJE**”) Uniform Requirements for Manuscripts, and Institution and Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Investigator or other representative of Institution is a named author of the GSK Publication, as an author, he/she (1) will enter into a written author agreement prior to beginning work on the GSK Publication; (2) will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the GSK Publication; and, (3) will disclose as part of the GSK Publication that GSK financially supported the Study and the GSK Publication, and will disclose any personal financial relationship with GSK. GSK will not compensate authors for authorship activities.

If considered appropriate by GSK, the Investigator or other Institution personnel involved with the Study may participate in the Publication Steering Committee (“**PSC**”) or core writing team(s) for the Study or in public presentations of the Study results. Persons participating as a member of a PSC, in core writing team(s)’ activities or in public presentation of the Study results will not receive any payment, honorarium or other fee for participation in such activities nor ownership to nor other title or interest in work product arising out of such activities. However, GSK will reimburse such persons or the Institution (as the case may be and as advised by such persons) for their reasonable travelling and lodging expenses while travelling at GSK’s request, provided that travel and lodging expenses have been authorized by GSK in writing in advance and that GSK receives proper original receipts.

stanovena v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů („**ICMJE**“) a Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení Subjektů studie je neopravňuje k autorství. Bude-li Zkoušející nebo další zástupce Zdravotnického zařízení uveden jako autor Publikace GSK, pak jako autor (1) uzavře před zahájením práce na Publikaci GSK písemnou autorskou smlouvu; (2) bude mít přístup ke Studijním datům a údajům ze všech center Studie tak, jak bude nezbytné k plné účasti na Publikaci GSK; a (3) v rámci Publikace GSK uvede, že společnost GSK Studii a Publikaci GSK finančně podporovala, a uvede jakýkoli osobní finanční vztah ke společnosti GSK. GSK nebude autorům za autorskou činnost poskytovat žádnou finanční odměnu.

Pokud to bude GSK považovat za vhodné, může se Zkoušející nebo jiní zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se podílejí na Studii, stát členem Řídícího výboru pro publikace (Publication Steering Committee, „**PSC**“) nebo základního autorského týmu (týmů) Studie, nebo se může podílet na prezentacích výsledků Studie. Osoby, které budou členy PSC nebo se budou účastnit činnosti základního autorského týmu (týmů) či veřejné prezentace výsledků Studie, nedostanou žádnou platbu, honorář ani jinou finanční odměnu za účast na této činnosti a nebude jim příslušet ani vlastnictví či jiné nároky na výsledek práce, který z této činnosti vznikne. GSK však těmto osobám nebo (případně, na základě doporučení těchto osob) Zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené cestovní výdaje a výdaje za ubytování při cestách na žádost GSK, avšak s tím, že tyto cestovní výdaje a výdaje za ubytování musejí být předem společností GSK písemně schváleny a že GSK obdrží příslušné originály účtenek.

### 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### 5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of GSK. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section. Investigator agrees that, if Investigator, consistent with the terms of this Section 5, speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Study or Study drug or that otherwise relates to GSK, Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Study.

### 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

### 5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení GSK. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. Zkoušející se zavazuje, že bude-li v souladu s podmínkami tohoto Článku 5 veřejně hovořit nebo zveřejní-li nějaký článek či dopis o záležitostech týkajících se Studie nebo Hodnoceného přípravku či jinak souvisejících se společností GSK, vždy uvede, že byl ve Studii zkoušejícím lékařem.

## 5.5 Use of Name

Except as provided for this Agreement, no Party hereto shall use any other Party's name, or GSK's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the GSK and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters.

## 5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 6. PERSONAL DATA

### 6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide "Personal Data," as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "**Data Protection Legislation**"). This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of Personal Data, in particular the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council and may be used by IQVIA, GSK, and their affiliates in compliance with Data Protection Legislation, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

## 5.5 Použití názvu či jména

Kromě případů uvedených v této Smlouvě není žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu GSK, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy GSK a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií.

## 5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

## 6. OSOBNÍ ÚDAJE

### 6.1 Osobní údaje Studijního personálu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí „Osobních údajů“ definovaných v příslušné legislativě na ochranu osobních údajů přijaté její transpozicí do národního práva nebo v ekvivalentní/podobné národní legislativě (společně „**Legislativa na ochranu osobních údajů**“). Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů a mohou být používány společností IQVIA, GSK a jejich přidruženými subjekty v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu

GSK, IQVIA, and Institution will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to Data Protection Legislation. Institution is responsible for supplying the Investigator and Study Staff with sufficient information regarding the collection of, handling, and use of their Personal Data.

This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the GSK, IQVIA, and their agents and affiliates,
- iii. compliance with legal and regulatory requirements,
- iv. publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

nezbytnou k níže uvedeným účelům.

GSK, IQVIA a Zdravotnické zařízení budou vzájemně spolupracovat na přijetí opatření nezbytných k zajištění dodržování Legislativy na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení odpovídá za to, že Zkoušejícímu a Studijnímu personálu poskytne dostatečné informace o shromažďování, používání a nakládání s jejich Osobními údaji.

Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, GSK, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné účely; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu







- (a) Notice of a Security Breach to GSK will be sent via e-mail [REDACTED].
- (b) Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [REDACTED].
- ii. In the course of notification to each other, GSK and Institution will provide, as feasible, sufficient information for the parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Data Protection Legislation. Such information may include, but is not necessarily limited to:
- (a) The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;
- (b) The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and
- (c) Any measures taken to address or mitigate the incident.
- iii. GSK and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Data Protection Legislation if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Data Protection Legislation. Where GSK and
- (a) Oznámení o Porušení zabezpečení společnosti GSK bude zasíláno e-mailem na adresu [REDACTED].
- (b) Oznámení o Porušení zabezpečení Zdravotnickému zařízení bude zasíláno na [REDACTED].
- ii. Během vzájemného oznamování si GSK a Zdravotnické zařízení, pokud to bude možné, předají dostatečné informace, aby mohli Porušení zabezpečení společně posoudit a včas podat případné požadované oznámení příslušnému vládnímu orgánu v termínu požadovaném Legislativou na ochranu osobních údajů. Může se jednat například o tyto informace:
- (a) povaha Porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů;
- (b) pravděpodobné následky Porušení zabezpečení, pokud lze následky stanovit; a
- (c) případná opatření přijatá za účelem řešení nebo zmírnění incidentu.
- iii. GSK a Zdravotnické zařízení se na základě všech dostupných informací a Legislativy na ochranu osobních údajů společně rozhodnou, zda je třeba považovat Porušení zabezpečení za porušení podléhající oznamovací povinnosti, a zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo státním úřadům, pokud to

Institution decide that notification is required by Data Protection Legislation, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.

iv. Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Data and/or Confidential Information collected or received by a party under this Agreement, the receiving party agrees to assist and fully cooperate with the sending party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached party agrees to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted.

v. Neither GSK nor Institution shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by

Legislative na ochranu osobních údajů vyžaduje. V případech, kdy GSK a Zdravotnické zařízení rozhodnou, že Legislativa na ochranu osobních údajů oznámení vyžaduje, bude strana, která Porušení zabezpečení způsobila, povinna toto oznámení podat.

iv. Součinnost v případě Porušení zabezpečení. V případě Porušení zabezpečení týkajícího se Osobních údajů a/nebo Důvěrných informací shromažďovaných nebo obdržených smluvní stranou na základě této Smlouvy souhlasí přijímající strana, že odesílající straně poskytne součinnost a bude s ní plně spolupracovat při veškerém interním vyšetřování i externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou například donucovací orgány, a to poskytováním informací, zaměstnanců, pohovorů, materiálů, databází nebo veškerých dalších prostředků potřebných k řádnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytnutím informací nezbytných k podání požadovaných oznámení. Strana, které se porušení týká, se zavazuje přijmout taková nápravná opatření, na nichž se strany vzájemně dohodnou.

v. GSK ani Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nezpřístupní žádné informace týkající se domnělého Porušení zabezpečení jiné třetí straně než dodavateli najatému, aby vyšetřil/zmírnil toto Porušení



Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent the Institution Claim arose out of:

- i. failure by Institution Indemnitees to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or
- ii. the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnitees.

GSK's obligations under this Section with respect to an Institution Claim are conditioned on:

- i. prompt written notification to GSK of the Institution Claim so that GSK's ability to defend or settle the Institution Claim is not prejudiced; and
- ii. Institution Indemnitees' agreement that GSK has full control over the defense or settlement of the Institution Claim and to fully cooperate with GSK in the defense or settlement of the Institution Claim; provided, that, GSK will not settle any such Institution Claim under terms that include an admission of fault or wrongdoing by any Indemnitee or which requires an Indemnitee to undertake a future course of action without that Indemnitee's

nebo z důvodu nedbalosti či úmyslného protiprávního jednání ze strany GSK („Nárok Zdravotnického zařízení“) za předpokladu, že GSK neodškodní jakoukoli Odškodňovanou osobu na straně Zdravotnického zařízení za jakýkoliv Nárok Zdravotnického zařízení do takové výše, v jaké Nárok Zdravotnického zařízení vznikl:

- i. porušením této Smlouvy či Protokolu Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení; nebo
- ii. nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním či porušením zákonné povinnosti Odškodňovanou osobou na straně Zdravotnického zařízení.

Povinnosti GSK na základě tohoto článku ve vztahu k Nároku Zdravotnického zařízení jsou podmíněny:

- i. promptním písemným oznámením o Nároku Zdravotnického zařízení GSK, aby GSK byla schopna urovnat či bránit Nárok Zdravotnického zařízení a
- ii. Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení souhlasí, že GSK plně přebírá odpovědnost za vedení a řízení obrany Nároku Zdravotnického zařízení, a že budou plně spolupracovat s GSK na vedení a řízení obrany Nároku Zdravotnického zařízení, přičemž GSK neurovná žádný takový Nárok Zdravotnického zařízení za podmínek, které zahrnují přiznání zavinění či protiprávního jednání jakékoliv Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení či které vyžadují, aby



liabilities under this Agreement, and as required by Applicable Law. Upon GSK's request, Institution shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to GSK certificates that all insurance required under this Agreement is in force or furnish evidence of its self-insurance program. For the avoidance of doubt, Institution's insurance policy is not a clinical trial insurance policy.

GSK shall maintain appropriate insurance coverage which shall include self-insurance in respect of its potential product liability attributable to the administration of an Investigational Product(s) in accordance with the Protocol or participation to a Study. Upon written request, GSK shall provide Institution [or Site] with written evidence of its insurance program. The Sponsor shall ensure that the Study insurance policy for the Sponsor and the Investigator within the meaning of § 52 paragraph 3 letter f) of Act on Drugs No. 378/2007 Coll. will have been concluded before the commencement of the Study. The insurance policy shall also cover the provision of compensation in the event of the death or injury of a Study Subject resulting from the course of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment D.

This Section 7 "Indemnification; Study Subject Injury; Insurance" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8. IQVIA DISCLAIMER**

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising

závazků dle této Smlouvy, a jak je vyžadováno Platnými právními předpisy. Na žádost GSK zajistí Zdravotnické zařízení, aby jeho pojišťovna poskytla společnosti GSK certifikáty dokládající platnost veškerého pojištění požadovaného touto Smlouvou (nebo zajistí, aby tak učinili zdravotničtí pracovníci se svou pojišťovnou) či předloží důkazy o svém programu samopojištění. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.

GSK bude mít zajištěno náležité pojistné krytí, které bude zahrnovat samopojištění týkající se případné odpovědnosti za přípravek, přičitatelné podávání Hodnoceného přípravku (přípravků) v souladu s Protokolem nebo účastí ve Studii. Na písemnou žádost poskytne GSK Zdravotnickému zařízení [nebo Místu provádění klinického hodnocení] písemný doklad o svém pojistném programu. Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu D této Smlouvy.

Tento odstavec Článku 7 „Náhrada škody; zdravotní újma způsobená Subjektu studie; pojištění“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za

out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Neither IQVIA nor GSK shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or GSK for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **10. DEBARMENT; DISQUALIFICATION**

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA

jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani IQVIA ani GSK nebudou vůči Místo provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo GSK ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **10. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení



immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon GSK’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be

a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti GSK nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení



will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or GSK, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid by IQVIA pursuant to this Agreement represent bona fide fair market value compensation for the Study-related services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist GSK or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their

a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo GSK, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny společností IQVIA na základě této Smlouvy, představují odměnu v přiměřené tržní hodnotě poskytovanou v dobré víře za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení v souvislosti se Studií. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci GSK či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani

respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist GSK or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

Institution represents and warrants that except as disclosed to GSK in writing prior to the commencement of this Agreement: (a) none of their significant shareholders (>25% shareholding) or senior management have influence over GSK's business; (b) no significant shareholders (>25% shareholding), members of senior management team, members of the Board of Directors, or key individuals who will be responsible for the provision of goods / services are currently or have been in the past two years, a Government Official with actual or perceived influence which could affect GSK business; (c) it is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous clause (b) having a public or private role which involves making decisions which could affect GSK business or providing services or products to, or on behalf of GSK. Institution shall inform GSK in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this

jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci GSK či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že s výjimkou případů, o nichž písemně informovalo společnost GSK před uzavřením této Smlouvy: (a) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %) ani členové nejvyššího vedení nemají vliv na obchodní činnost GSK; (b) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %), členové nejvyššího vedení, členové představenstva ani klíčové osoby, které budou odpovídat za poskytování zboží / služeb, nejsou a v posledních dvou letech ani nebyly Zástupcem veřejné moci se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl mít dopad na obchodní činnost GSK; (c) mu není známo, že by přímí příbuzní (např. manželé/manželky, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím bodě (b) zastávali veřejné nebo soukromé funkce, jejichž součástí by bylo rozhodování, jež by mohlo mít dopad na obchodní činnost GSK nebo poskytování služeb či produktů společnosti GSK nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení bude

subsection 13 that arises during the performance of this Agreement.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or GSK may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or GSK learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and GSK and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or GSK.

Neither IQVIA nor GSK shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this

GSK co nejdříve písemně informovat v případě střetu zájmů popsanému v tomto pododdílu č. 13, k němuž dojde během plnění této Smlouvy.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo GSK budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo GSK zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění vůči IQVIA a GSK a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo GSK.

Ani IQVIA ani GSK nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

##### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto

Section 15 “Term & Termination”.

### 15.2 Termination

IQVIA and/or GSK may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A.; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by GSK of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or GSK may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

### 15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo GSK jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co GSK schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena

bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo GSK mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## 16. NOTICE

16.1 Any notices required or permitted to be given hereunder, with the exception of notices given under Section 6.4, Security Breach, shall be given in writing and shall be delivered:

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

## 16. OZNÁMENÍ

16.1 Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy s výjimkou oznámení uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- iv. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To GSK / společnosti GSK:	Name / Název: <b>GlaxoSmithKline Research &amp; Development Limited</b> Address / Adresa: 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ [REDACTED]  And to  <b>IQVIA Inc.</b> Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054USA Attention: General Counsel

	Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: <b>Fakultní Thomayerova nemocnice</b> Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic / Česká republika Attn.: / K rukám: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

16.2 Other than as described under Section 6.4, Security Breach, email shall not be a valid method to transmit Notices under this Agreement.

16.2 Kromě případů uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení není e-mail platným způsobem zaslání Oznámení podle této Smlouvy.

## **17. FORCE MAJEURE**

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## **17. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. MISCELLANEOUS**

## **18. RŮZNÉ**



### 18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

### 18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

### 18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and GSK.

Upon GSK's request, IQVIA may assign this Agreement to GSK or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

### 18.4 Third Party Beneficiary

The Parties agree that GSK shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges

### 18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### 18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

### 18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo GSK.

Na základě žádosti GSK, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na GSK nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

### 18.4 Beneficient v postavení třetí strany

Strany souhlasí, že GSK má právo vymáhat jakékoliv ustanovení této Smlouvy jako beneficiant v postavení třetí strany.

Každá Strana této Smlouvy bere na vědomí,

that except for GSK, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

#### 18.5 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

#### 18.6 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

#### 18.7 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

#### 18.8 Binding Authority

IQVIA represents that GSK has granted IQVIA written authority to bind GSK to the GSK obligations expressly included in this Agreement.

#### 18.9 Signatures

This Agreement shall be executed in four (4) original counterparts, with each Party receiving one (1) counterpart.

#### 18.10 The following attachments shall form an intergral part of this Agreement:

Attachment A - Budget & Payment schedule

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Attachment C – Version of Agreement

že kromě GSK neexistují žádní jiní beneficianti, kteří by měli právo vymáhat některá z ustanovení této Smlouvy.

#### 18.5 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

#### 18.6 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

#### 18.7 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

#### 18.8 Právně závazné zmocnění

Společnost IQVIA prohlašuje, že společnost GSK udělila společnosti IQVIA písemné zmocnění, aby zavazovala společnost GSK k povinnostem, které jsou jako povinnosti GSK výslovně uvedeny v této Smlouvě.

#### 18.9 Podpisy

Tato Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, každá ze Stran obdrží po jednom (1) vyhotovení.

#### 18.10 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Příloha C – Verze Smlouvy určená

intended for publication

k uveřejnění

Attachment D – Copy of Insurance Certificate

Příloha D – Kopie pojistného certifikátu

Attachment E – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials

Příloha E – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Attachment F – Approval of the Local Ethics Committee

Příloha F – Souhlas místní etické komise

Attachment G – Approval of the State Institute for Drug Control

Příloha G – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Attachment H – Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Příloha H – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Attachment I – Informed Consent Form

Příloha I – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie

Attachment J – Financial Disclosure Form of Investigator

Příloha J – Finanční prohlášení Zkoušejícího

Attachment K – Terms of the provision of Equipment/ Protocol on the Receipt / Return of the Equipment

Příloha K – Podmínky poskytnutí vybavení a Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK;  
SIGNATURE PAGE  
IMMEDIATELY FOLLOWS**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ;  
PODPISOVÁ STRÁNKA  
BEZPROSTŘEDNĚ NÁSLEDUJE**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech  
Republic s.r.o.**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní Thomayerova nemocnice / NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní  
Thomayerova nemocnice**

**By/ Jméno:** doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

**Title/ Funkce:** Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného  
zástupce Zdravotnického zařízení):

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

**Name/ Jméno:**

**Signature/ Podpis:**

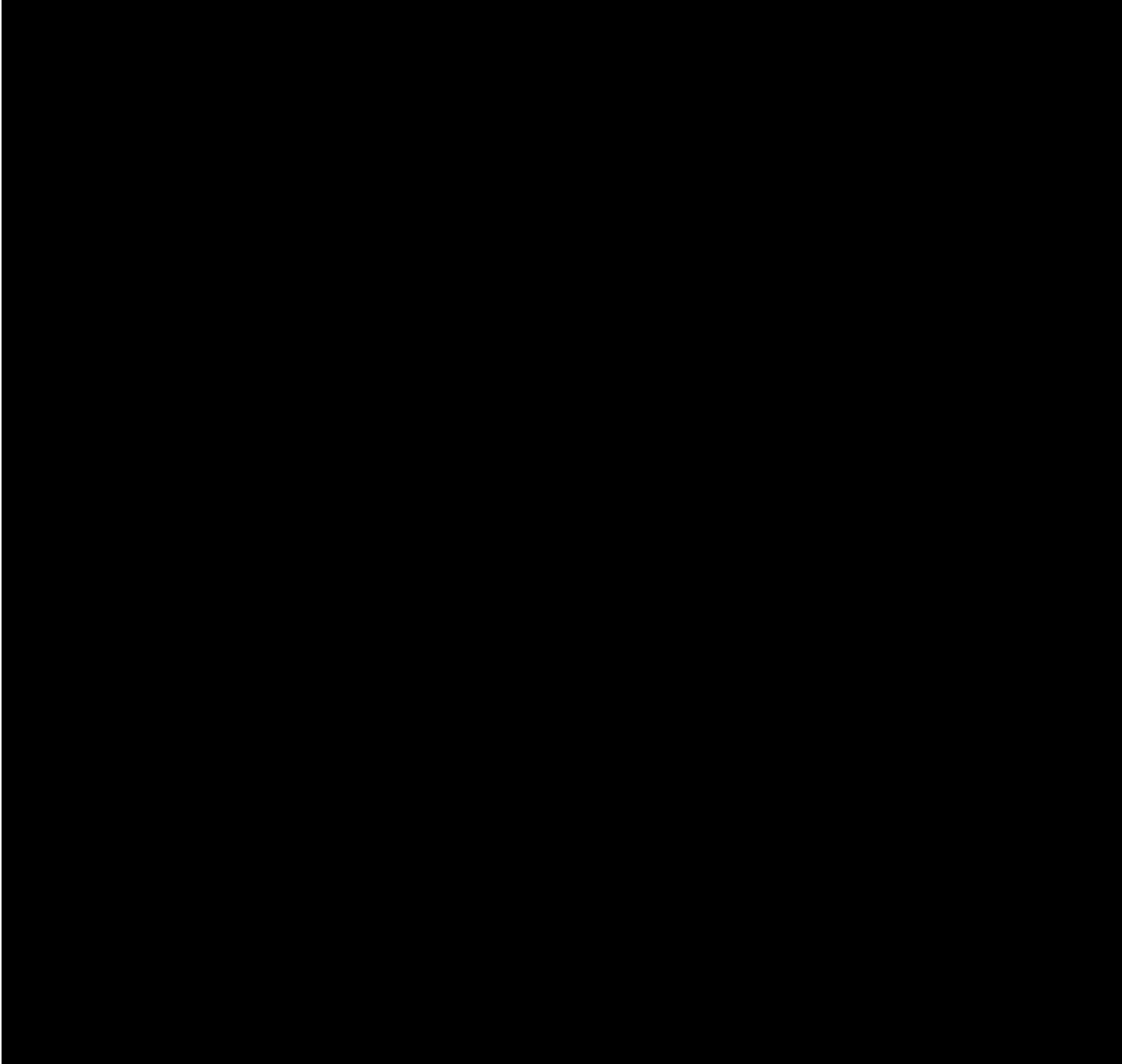
**Date/ Datum:**

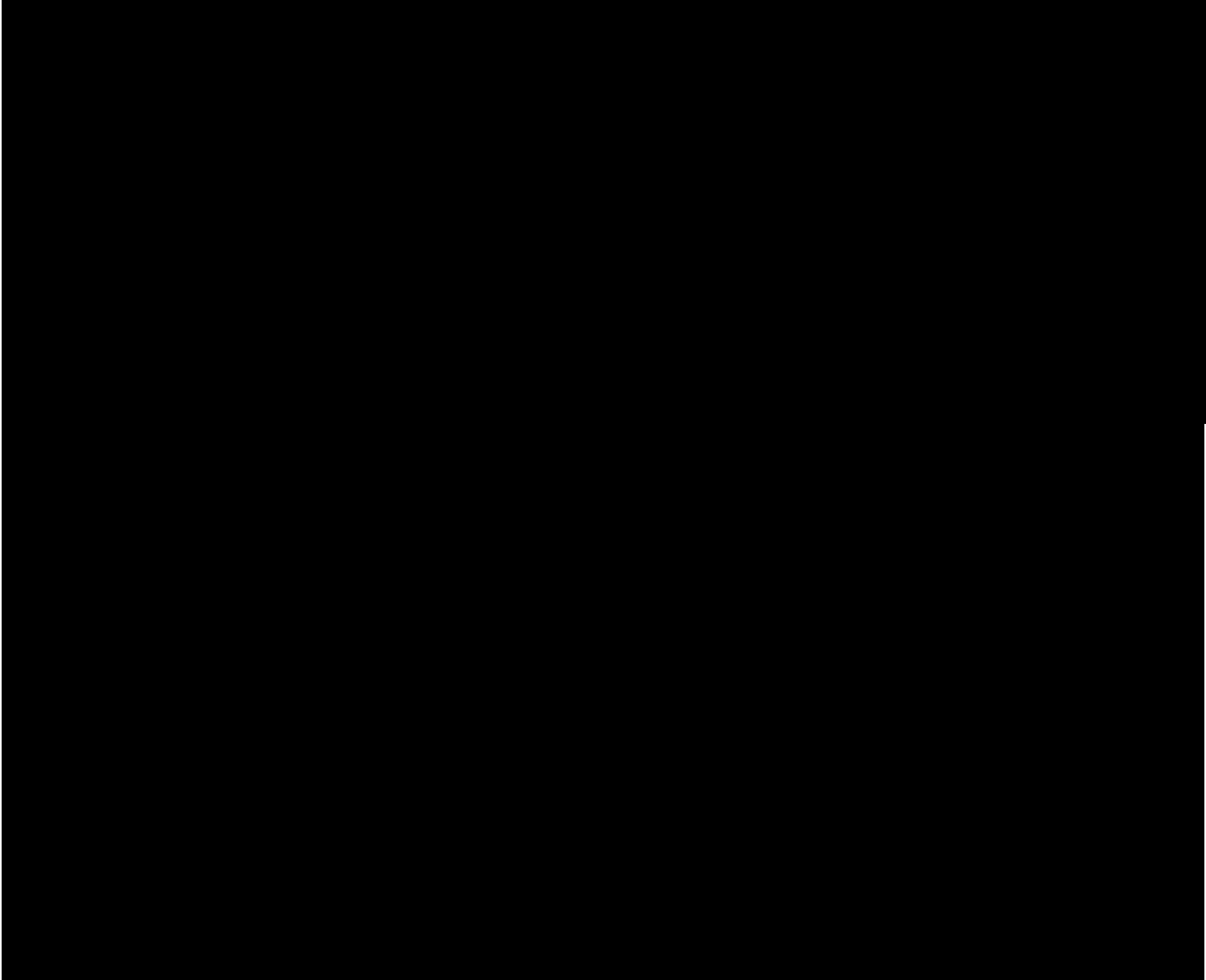
Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 20 November 2020, in the name of GSK/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 20. listopadu 2020, jménem GSK

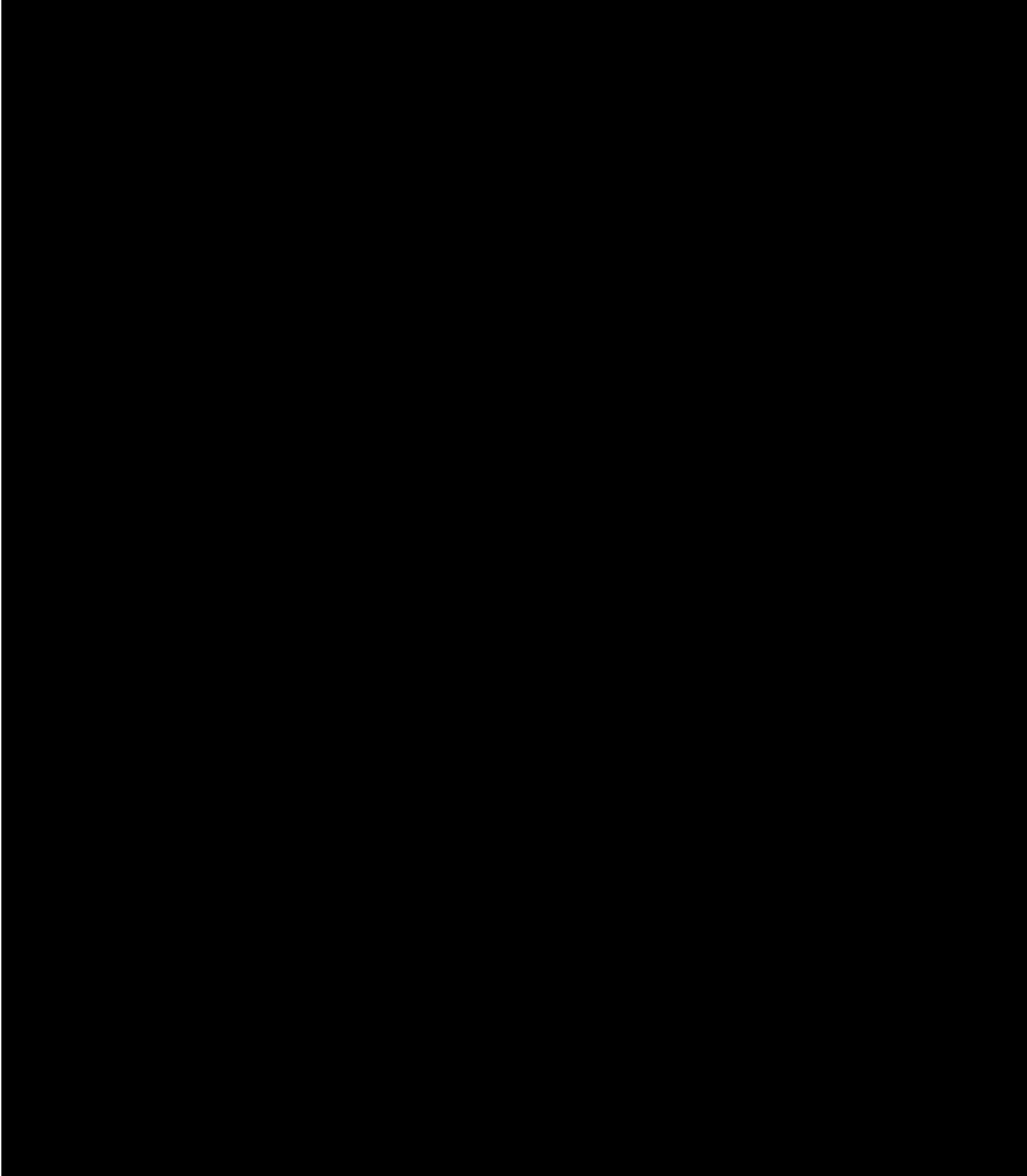
**Name/ Jméno:**

**Signature/ Podpis:**

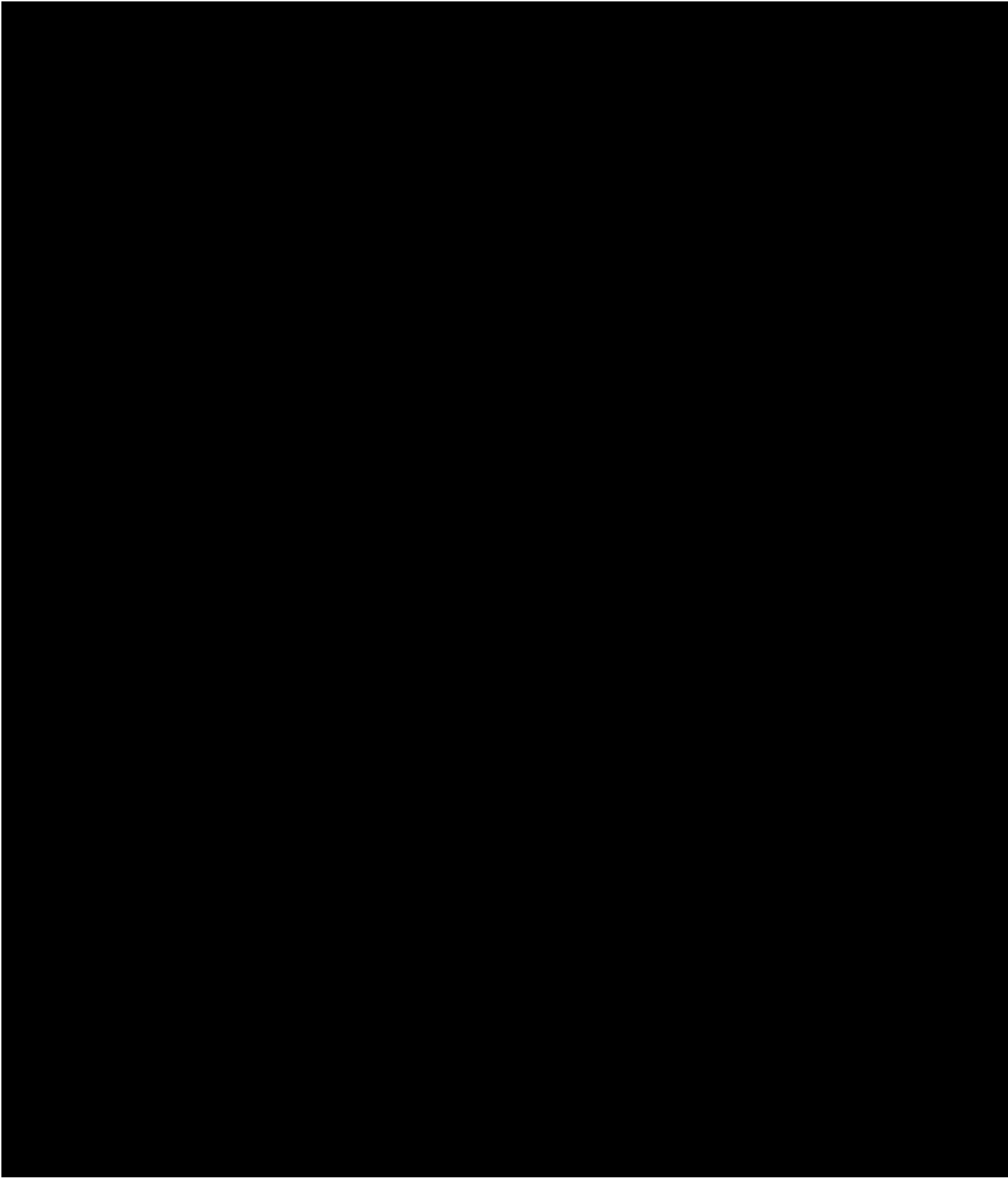
**Date/ Datum:**











Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Attachment C – Version of Agreement intended for publication

Příloha C – Verze Smlouvy určená k uveřejnění

Attachment D – Copy of Insurance Certificate

Příloha D – Kopie pojistného certifikátu

Attachment E – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials

Příloha E – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Attachment F – Approval of the Local Ethics Committee

Příloha F – Souhlas místní etické komise

Attachment G – Approval of the State Institute for Drug Control

Příloha G – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Attachment H – Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Příloha H – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Attachment I – Informed Consent Form

Příloha I – Formulář písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie

Attachment J – Financial Disclosure Form of Investigator

Příloha J – Finanční prohlášení Zkoušejícího



**ATTACHMENT K:  
TERMS OF THE PROVISION OF EQUIPMENT**

Sponsor (Lender) will provide the (borrower) with movable assets for use in the clinical study.

The subject of the loan are the following movable asset items:

name: EKG ELI 150c/250c  
Manufacturer and serial number are specified in the Report of receipt/return  
Value of the subject of the loan: [REDACTED] CZK in accordance with the records of the Lender's assets.

name: Mobile device SF550  
Manufacturer and serial number are specified in the Report of receipt/return  
Value of the subject of the loan: [REDACTED] in accordance with the records of the Lender's assets.

name: Spirometry AM3  
Manufacturer and serial number are specified in the Report of receipt/return  
Value of the subject of the loan: [REDACTED] in accordance with the records of the Lender's assets.

name: Spirometry  
Manufacturer and serial number are specified in the Report of receipt/return  
Value of the subject of the loan: [REDACTED] in accordance with the records of the Lender's assets.

The Lender hands over the above-specified subject of the loan to the Borrower, in condition suitable for proper use (check the appropriate option as follows [ x ]):



**Příloha K:  
Podmínky poskytnutí vybavení**

Zadavatel (půjčitel) poskytne zdravotnickému zařízení (vypůjčiteli) movité věci k použití v rámci KH/KZ.

Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:

název: EKG ELI 150c/250c  
Výrobce a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky  
Hodnota předmětu výpůjčky: [REDACTED] v souladu s evidencí majetku půjčitele.

název: Mobilní zařízení SF550  
Výrobce a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky  
Hodnota předmětu výpůjčky [REDACTED] v souladu s evidencí majetku půjčitele.

název: Spirometr AM3  
Výrobce a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky  
Hodnota předmětu výpůjčky: [REDACTED] v souladu s evidencí majetku půjčitele.

název: Spirometr  
Výrobce a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky  
Hodnota předmětu výpůjčky: [REDACTED] v souladu s evidencí majetku půjčitele.

Půjčitel předá vypůjčiteli výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [ x ]):

[ x ] upon signing this contract, which is confirmed by the Borrower by signing hereof.

[ x ] no later than<sup>1</sup> : ██████████

The subject of the loan will be used at Pneumology Clinic department.

The handover will be confirmed by the report of receipt/return of the subject matter of the equipment loan, signed by the authorized representatives of both parties and will be filed in this clinical study documentation (the template is provided at the intranet-forms-legal).

### I.

1. The Borrower undertakes to return the subject of the loan and all related training materials and documentation to the Lender or its designated agent, at the Lender's request or the completion of the Study. If the Borrower fails to return the subject of the loan within the timeframe the Lender specified, the Borrower will reimburse the Lender for any penalties, late fees, and/or replacement costs.

2. The Borrower also commits to the proper use of the subject matter of the contract in accordance with the purpose, for which it is intended and to use it only for the clinical study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by the Lender. It is required to keep it in a secure location and to protect it against damage, loss, theft or destruction.

3. The Borrower is not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.

4. The Borrower agrees that no title to nor any proprietary rights related to the subject of the loan is transferred to the Borrower and that it will not be transferred by the Borrower to the possession of any third party without the written consent of the Lender.

5. The Borrower is not obliged to compensate the Lender for damage to the borrowed item, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.

[ x ] při podpisu této smlouvy, což potvrzuje vypůjčitel podpisem této smlouvy.

[ x ] nejpozději do<sup>1</sup> : ██████████

Předmět výpůjčky bude užíván na Pneumologické klinice.

Předání bude potvrzeno protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky, podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran a bude založen v dokumentaci tohoto KH (*vzor je uveden na intranetu-formuláře-právní*).

### I.

1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky a veškeré související školicí materiály a dokumentaci vrátit půjčiteli nebo jemu určenému zástupci na žádost půjčitele nebo po dokončení studie. Pokud vypůjčitel nevrátí předmět výpůjčky ve lhůtě stanovené půjčitelem, uhradí vypůjčitel půjčiteli veškeré sankce, poplatky z prodlení a/nebo náklady na náhradu.

2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět smlouvy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen a používat jej pouze pro účely studie a pouze způsobem popsáním v protokolu a dalších písemných pokynech půjčitele. Je povinen jej uchovávat na bezpečném místě, chránit jej před poškozením, ztrátou, krádeží nebo zničením.

3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.

4. Vypůjčitel souhlasí s tím, že na něj nepřechází vlastnické právo k předmětu výpůjčky ani žádná majetková práva s ním spojená a že jej vypůjčitel nepřevéde do vlastnictví třetí osoby bez písemného souhlasu půjčitele.

5. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na vypůjčené věci, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.

6. Vypůjčitel si zajistí a uhradí veškeré potřebné internetové připojení, telefonní linku a/nebo

6. The Borrower will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the subject of the loan.

7. The Borrower acknowledges that the subject of the loan may involve valuable intellectual property of the subject of the loan manufacturer. The Borrower will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the subject of the loan do not violate these proprietary rights.

## II.

1. The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the subject of the loan free of charge for the entire duration of the period of loan.

2. The Lender undertakes to deliver the following to the subject of the loan of medical devices and medical facilities: and the laboratory technique;

- Operating instructions in the Czech language;
- Declaration of conformity
- Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements)
- Operator briefing report

3. The Lender undertakes to provide for service, repairs, inspections, validations, long-term of stability tests (ZDSs) and regular safety technical inspections (BTKs) for the entire duration of the loan:

a. pursuant to Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended (*if this act applies to the subject matter of the contract*),

b. pursuant to Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, as amended (*if this act applies to the subject matter of the contract*),

c. pursuant to Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended, (*if this act applies to the subject matter of the contract*),

## III.

Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this contract shall not affect

faxovou linku, které jsou nezbytné pro užívání předmětu výpůjčky.

7. Vypůjčitel bere na vědomí, že předmět výpůjčky může zahrnovat cenné duševní vlastnictví výrobce předmětu výpůjčky. Vypůjčitel neporuší a učiní opatření, aby osoby, které mají přístup k předmětu výpůjčky, neporušily tato vlastnická práva.

## II.

1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky.

2. Půjčitel se zavazuje dodat k předmětu výpůjčky u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:

- návod k obsluze v českém jazyce,
- prohlášení o shodě,
- protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření)
- protokol o instruktáži obsluhy

3. Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace, zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky (BTK):

a. podle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění (*pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje*),

b. podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném znění (*pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje*)

c. podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění, (*pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje*),

## III.

Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této smlouvy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních

the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the contract that has expired.

<sup>1</sup> Enter the specific date in DD format. MM. YYYY or the deadline – for example: within 15 days as of signing of the contract.

<sup>2</sup> Specify the exact place of use - department, pavilion, etc.

ustanovení této smlouvy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.

<sup>1</sup> Vložte konkrétní datum ve formátu DD. MM. RRRR, nebo lhůtu – např.: do 15ti dnů od podpisu smlouvy.

<sup>2</sup> Uveďte přesné místo užívání – oddělení, pavilon atd

**Protokol o převzetí/vrácení výpůjčky ke smlouvě o klinickém hodnocení / Report of receipt/return of loan in respect of the Clinical trial CTA**

č./ No: ..... ze dne / dated.....

<b>Převzetí / Takeover</b>	Název / Title		
	přístrojový zdravotnický prostředek nebo laboratorní technika / instrument medical device or laboratory technology		<input type="checkbox"/> ANO / YES <input type="checkbox"/> NE / NO
	Výrobní číslo a typ ( <i>pokud je</i> ) / Serial number and type (if applicable)		
	Cena v Kč / Price in CZK		
	Datum převzetí / Date of receipt		
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis) / Name of the Lender (stamp, name and signature)		
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Číslo inventárního úseku / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature) / Inventory section number		
	Datum ukončení výpůjčky (viz smlouva) / End date of the equipment loan (see contract)		
	Návod v ČJ / Instructions in the Czech language		
	<b>PZP a LT (vždy přítomnost technika OPT) / PZP and LT</b>	Prohlášení o shodě / Declaration of conformity	<input type="checkbox"/>
Protokoly o BTK, validacích a periodických měření (prvotní nebo poslední platné dokumenty) / Reports on BTK, validations and periodic measurements		<input type="checkbox"/>	

	(the first or the last valid documents)		
	Protokol o instruktáži obsluhy / Operator briefing report	<input type="checkbox"/>	
	Další předávané doklady / Other documents submitted		
	OPT vypůjčitele (jméno a podpis) / Borrower's OPT (name and signature)		
<b>Vrácení / Return</b>	Stav PZP v době vrácení půjčiteli / The status of PZP at the time of return to the Borrower		
	Datum vrácení: / Return date:		
	Název půjčitele (razítko, jméno a podpis): / Name of the Lender (stamp, name and signature):		
	Název oddělení vypůjčitele – odpovědný zástupce (razítko, jméno a podpis) / Name of the Borrower's department - responsible representative (stamp, name and signature)		